2003年1月21日作成（新様式第1版）

医療用具承認番号　20900BZZ00517000

器具器械　21　内臓機能検査用器具

集中生体情報モニタ及び関連機器

「ベッドサイドステーション　BSS-9800　ライフスコープ S」の構成品

CCOユニット　AH-900R

禁忌・禁止

併用医療用具[相互作用の項参照]

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

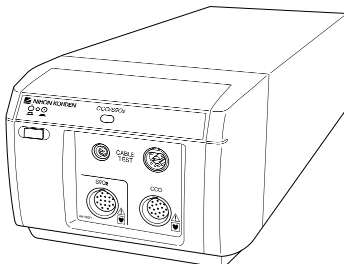
形状・構造等

本ユニットは、サーモダイリューションカテーテルを用いて、心拍出量（CCO）を熱希釈法により連続的に測定します。また、分光光度法により、混合静脈血酸素飽和度（$S\bar{v}O_2$）を測定することもできます。

CCOと$S\bar{v}O_2$には相関がありますが、ベッドサイドモニタの同じ画面上でモニタリングできます。また、ベッドサイドモニタでは、これらの情報の上下限値を設定して、アラームを発生させることができます。

本ユニットが接続可能な機種は以下のものです。

販売名	医療用具承認番号	製造業者名
ベッドサイドステーション BSS-9800	20900BZZ00517000	日本光電富岡（株）



構成一覧

名称・型名		個数
本　体	AH-900R	1
付属品		一式

- 付属品、および本ユニットに使用するカテーテル類についての詳細は、AH-900R取扱説明書を参照してください。

性能・使用目的

使用目的

本ユニットは、手術室、ICU、CCU、救急室、熱傷治療室などで、患者の心拍出量（CCO、CO）や混合静脈血酸素飽和度（$S\bar{v}O2$）を連続的に測定する装置です。

性　能

（ベッドサイドステーションBSS-9800と組み合わせて）

連続CO
- 1）測定範囲　1〜20L/分
- 2）測定精度　±5%または0.1L/分
- 3）アラーム　設定範囲：1.0〜20.0L/分、OFF
設定刻み：0.1L/分

Bolus CO
- 1）測定範囲　1〜20L/分
- 2）測定精度　±3%または0.1L/分
- 3）アラーム　なし

$S\bar{v}O_2$測定
- 1）測定範囲　30〜97%
- 2）測定精度　30〜97%：±2%
- 3）アラーム　設定範囲：30〜97%、OFF
設定刻み：1%
- 4）In Vitroキャリブレーションテスト
$S\bar{v}O_2$値が表示

操作方法または使用方法等（用法・用量を含む）

詳細は別途用意されているAH-900Rの取扱説明書を参照してください。

装置の準備

ベッドサイドモニタとの接続

詳細は、取扱説明書 概要・準備「JA接続ケーブルを接続する」を参照してください。

電源コードの接続

詳細は、取扱説明書 概要・準備「電源コード・アース線を接続する」を参照してください。

測定システムを組み立てる

1. COの測定の場合は、注入液（滅菌した5%ブドウ糖液）を用意し、適度な液温にします。
2. サーモダイリューションカテーテル類、ケーブルなどを用意して、測定システムを組み立てます。
3. CO、CCOの測定では、カテーテルを患者ケーブルを介して、本ユニットのCCOコネクタに接続します。
$S\bar{v}O_2$の測定では、カテーテルをオプティカルモジュールを介して、本ユニットの$S\bar{v}O_2$コネクタに接続します。

詳細は、取扱説明書 概要・準備「カテーテルとCCOユニットを接続する」、およびCOの測定の項を参照してください。

測定操作

1. 本ユニットとベッドサイドモニタの電源を投入します。
2. カテーテルを患者に挿入して、適正な位置までカテーテルを進めます。
3. 測定を開始します。

詳細は、取扱説明書 CCOの測定、COの測定、$S\bar{v}O_2$の測定の項を参照してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

本ユニットの設置・接続について

- 本ユニットを接続して使用する機器の取扱説明書を併せて参照してください。
- 本ユニットに接続するコード類、患者に装着するカテーテル等は、必ず当社指定の製品をお使いください。[測定精度に影響を与えることがあります。]
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

- 本ユニットは組み合わせて使用するベッドサイドモニタ専用の架台に搭載し、架台およびベッドサイドモニタの取扱説明書に示されている方法で設置してください。専用架台を使用しない場合は、設置場所に十分注意してください。[本ユニットの落下により、患者や操作者が外傷を負うことがあります。]
- JA接続ケーブルどうしの接続によるケーブルの延長はしないでください。[感電や誤動作の原因になることがあります。]
- JA接続ケーブルは設置条件に合わせ最適な長さのものを使用してください。設置時にケーブルが空中に浮くことがないよう、床、天井をはわせ、余ったケーブルはケーブルハンガに掛けるようにしてください。[歩行時にケーブルが引っかかり、ケーブルが断線したり、本ユニットが落下し外傷を負うことがあります。]

測定について

- カテーテルは、使用する前に外周やバルーンに傷がないことを確認してください。
- カテーテルの肺動脈楔入時間はできるだけ短時間にしてください。肺梗塞、肺出血、肺動脈穿孔をおこします。
- 楔入操作は、モニタの血圧波形やエックス線装置の映像などを参考にしながら行ってください。
- 短時間の間に繰り返し1回心拍出量(CO)の測定を行わないでください。注入液を頻繁に注入すると、測定精度に影響します。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置(一人用／多人数用)	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されているトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極または貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極または薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
- 除細動を行うときは、患者に装着したカテーテルから、患者ケーブルおよびオプティカルモジュールをはずす、または本ユニットから患者ケーブルおよびオプティカルモジュールをはずしてください。[本ユニットは耐除細動機能が無いため、通電時に本ユニットに触れた操作者が電撃を受けたり、本ユニットが故障することがあります。]

電気手術器(電気メス)

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流がベッドサイドモニタの電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

作動・動作原理

連続心拍出量CCOの測定

熱希釈法により測定します。
血液中に小エネルギのパルスを送り、心臓右室をカテーテルのヒータで暖めます。暖められた血液がどのくらいで戻るかをカテーテルの先端のサーミスタで測定し、連続的に心拍出量を測定します。

一回心拍出量COの測定

注入液熱希釈法により測定します。
心臓右房に冷水を注入して、冷やされた血液がどのくらいで戻るかをカテーテル先端のサーミスタで測定し、温度変化曲線(熱希釈曲線)を描きます。
この曲線部分の面積から心拍出量を測定します。

混合静脈血酸素飽和度$S\bar{v}O_2$の測定

分光光度法により測定します。
分光光度法は、赤色光と赤外光の各種波長を持つ光を作り出す発光ダイオード(LED)を使用します。これらの光はカテーテルの光ファイバを通して血液に照射され、その反射光がもう一つの光ファイバを通してオプチカルモジュールに転送されます。反射光の量は主として赤血球の色と数とに影響されます。反射光が本ユニットで計測され、赤血球の色の変化を検知することによって混合静脈血酸素飽和度を測定します。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　10〜40 ℃
湿度範囲　30〜90 %(結露なきこと)
気圧範囲　70〜106 kPa

保存環境条件

温度範囲　−20〜65 ℃
湿度範囲　10〜90 %(結露なきこと)
気圧範囲　70〜106 kPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。
詳細は、取扱説明書 保守・技術資料の項を参照してください。

項　目	内　　容
外　観	パネル、筐体などに傷、汚れがないこと
	JA接続ケーブルの接続が行えること
表示機能	正面の電源ランプが点灯すること
通信機能	ベッドサイドモニタと接続したときに、本ユニットを認識すること
患者ケーブル	ケーブルテストを行い、断線していないこと
安　全	耐電圧の確認
	漏れ電流の確認

包装単位

1台単位で梱包

日本光電
製造元 日本光電富岡株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
販売元 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎ (03)5996-8000(代表)